

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/43**(2022. gada 13. janvāris),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas flumioksazīna apstiprinājumu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu un Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu saistībā ar tās 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2002/81/EK ⁽²⁾ flumioksazīns kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļas sarakstā.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas flumioksazīna apstiprinājums zaudē spēku 2022. gada 30. jūnijā.
- (4) Komisijas Regulas (ES) Nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ 4. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas flumioksazīna apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1141/2010 9. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.
- (6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2013. gada 4. martā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.
- (7) Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un saņemtos komentārus nosūtīja Komisijai. Turklāt Iestāde publicēja papildu kopsavilkuma dokumentāciju.
- (8) 2014. gada 5. jūnijā Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ⁽⁶⁾ par to, vai sagaidāms, ka flumioksazīns atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. 2014. gada 3. decembrī Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza pārskata ziņojumu un regulas projektu par flumioksazīnu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas Direktīva 2002/81/EK (2002. gada 10. oktobris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu tajā flumioksazīnu kā aktīvu vielu (OV L 276, 12.10.2002., 28. lpp.).⁽³⁾ Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 1141/2010 (2010. gada 7. decembris), ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu.

- (9) Pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde 2016. gada 15. decembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu un II pielikuma 3.6.4. punktu pieņēma *Scientific Report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* ⁽⁷⁾ (Zinātnisks ziņojums par tādu datu novērtējumu, kas attiecas uz flumioksazīnu kā herbicīdu, kas vajadzīgs, lai novērstu tādu nopietnu apdraudējumu augu veselībai, ko nevar panākt ar citiem pieejamiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskiem paņēmieniem) un 2018. gada 31. augustā Iestāde pieņēma *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment in light of negligible exposure* ⁽⁸⁾ (Secinājums par profesionālizvērtējumu, kas sagatavots par pesticīda radītā riska novērtējumu nebūtiskas ekspozīcijas skatījumā).
- (10) Eiropas Ķimikāliju aģentūras (ECHA) Riska novērtēšanas komiteja (RAC) 2019. gada 15. martā pieņēma atzinumu, kurā ieteikts flumioksazīnu klasificēt par toksisku reproduktīvajai sistēmai (2. kategorija). Pēc 2019. gada jūlijā notikušās dalībvalstu diskusijas Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā Komisija Iestādi pilnvaroja secinājumu par flumioksazīnu un tā endokrīni disruptīvajām īpašībām atjaunināt, vadoties pēc Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kurā izdarīti grozījumi ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽⁹⁾, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktajiem kritērijiem.
- (11) Iestāde 2020. gada 29. septembrī publicēja attiecībā uz endokrīni disruptīvām īpašībām atjauninātu secinājumu ⁽¹⁰⁾, kurā ņemti vērā Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kurā izdarīti grozījumi ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā noteiktie kritēriji. Komisija pieteikuma iesniedzēju aicināja par Iestādes secinājumu un – saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1141/2010 17. panta 1. punkta trešo daļu – par pārskatīšanas ziņojumu iesniegt komentārus. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (12) Par vismaz viena darbīgo vielu flumioksazīnu saturoša augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem ir konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti.
- (13) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/408 ⁽¹¹⁾ saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹²⁾ flumioksazīnu iekļāva sarakstā kā aizstājamo vielu, pamatojoties uz to, ka tas harmonizētajā klasifikācijā jau ir klasificēts par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu.
- (14) Ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2021/849 ⁽¹³⁾ flumioksazīna klasifikācija ir atjaunināta, proti, tas ir klasificēts par toksisku reproduktīvajai sistēmai (2. kategorija), tāpēc pēc Regulas (EK) Nr. 1107/2009 24. panta flumioksazīns vairs neatbilst aizstājamas vielas kritērijiem. Tāpēc no Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikuma flumioksazīnu svītro.
- (15) Tāpēc ir lietderīgi flumioksazīna apstiprinājumu atjaunot.

⁽⁷⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2017. *Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods*. EFSA Journal 2017; 15(1):4688, 33. lpp.

⁽⁸⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted*. EFSA Journal 2018; 16(9):5415, 16. lpp.

⁽⁹⁾ Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(9):6246 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

⁽¹¹⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/408 (2015. gada 11. marts) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū 80. panta 7. punkta īstenošanu un aizstājamo vielu saraksta izveidošanu (OV L 67, 12.3.2015., 18. lpp.).

⁽¹²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembra) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽¹³⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/849 (2021. gada 11. marts), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 188, 28.5.2021., 27. lpp.).

- (16) Darbīgās vielas flumioksazīna apstiprinājuma atjaunošanas sakarā veiktais riska novērtējums balstās tikai uz nedaudziem reprezentatīvajiem lietojumiem, tomēr neierobežo lietojumus, kādiem flumioksazīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi var tikt atļauti. Tāpēc ierobežojumu, no kura izriet, ka flumioksazīnu var izmantot par herbicīdu, saglabāt nav lietderīgi.
- (17) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 14. panta 1. punktu saistībā ar tās 6. panta f) punktu un ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, tomēr ir jāparedz zināmi nosacījumi.
- (18) Lai palielinātu uzticēšanos secinājumam, ka flumioksazīnam nav endokrīni disruptīvu īpašību, pieteikuma iesniedzējam saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punkta b) apakšpunktu būtu jāiesniedz atjaunināts novērtējums par kritērijiem, kas noteikti ar minētās regulas II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punktā.
- (19) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (20) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/745 ⁽¹⁴⁾ flumioksazīna apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2022. gada 30. jūnijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētā apstiprinājuma termiņa beigām. Taču, ņemot vērā, ka lēmums apstiprinājumu atjaunot ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa beigām, šī regula būtu jāpieņem pēc iespējas drīzāk.
- (21) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana

Darbīgo vielu flumioksazīnu apstiprina saskaņā ar I pielikumu.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2015/408

Īstenošanas regulas (ES) 2015/408 pielikumā ierakstu par flumioksazīnu svītro.

⁽¹⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/745 (2021. gada 6. maijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma perioda pagarināšanu darbīgajām vielām alumīnija amonija sulfātam, alumīnija silikātam, beflubutamīdam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, kalcija karbonātam, kaptānam, oglekļa dioksīdam, cimoksanilam, dimetomorfam, etefonam, tējas koka ekstraktam, famoksadonam, tauku destilācijas atliekām, taukskābēm C7–C20, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, flurhloridonam, folpetam, formetanātam, giberelskābei, giberelīniem, heptamalosilglikānam, hidrolizētiem proteīniem, dzelzs sulfātam, metazahloram, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, augu eļļām/rapšu sēklu eļļām, kālija hidroģēnkarbonātam, propamokarbam, protiokonazolam, kvarca smiltīm, zivju eļļai, dzīvnieku vai augu izcelsmes repelentiem (pēc smaržas)/aitu taukiem, S-metolahloram, taisnās ķēdes lepidopterānferomoniem, tebukonazolam un urīnvielai groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 160, 7.5.2021., 89. lpp.).

*4. pants***Stāšanās spēkā un piemērošanas diena**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. marta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 13. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
Flumioksazīns CAS Nr. 103361-09-7 CIPAC Nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoksabenzoksazīn-6-il) cikloheks-1-ēn-1,2-dikarboksimīds	≥ 960 g/kg	2022. gada 1. marts	2037. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par flumioksazīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tāda tehniskā materiāla specifikācijai, ko atļauts izmantot augu aizsardzības līdzekļos, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — nemērķa augu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos pēc vajadzības ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs līdz 2024. gada 1. martam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un vajadzības gadījumā arī papildu informāciju, kas apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna disruptīvu īpašību Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta nozīmē.

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=LV>.

Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

- 1) A daļā 39. ierakstu par flumioksazīnu svīturo;
- 2) B daļā iekļauj šādu ierakstu:

Numurs	Parastais nosaukums, identifikācijas numuri	IUPAC nosaukums	Tīrība ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma termiņa beigas	Īpaši noteikumi
"149	Flumioksazīns CAS Nr. 103361-09-7 CIPAC Nr. 578	N-(7-fluor-3,4-dihidro-3-okso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoksabenzoksazīn-6-il) cicloheks-1-ēn-1,2-dikarboksimīds	≥ 960 g/kg	2022. gada 1. marts	2037. gada 28. februāris	Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā apstiprinājuma atjaunošanas ziņojuma secinājumus par flumioksazīnu un jo īpaši tā I un II papildinājumu. Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš: — tāda tehniskā materiāla specifikācijai, ko atļauts izmantot augu aizsardzības līdzekļos, — gruntsūdeņu aizsardzībai, ja darbīgā viela tiek izmantota reģionos ar jutīgu augsni un/vai īpašiem klimatiskajiem apstākļiem, — nemērķa augu aizsardzībai. Lietošanas nosacījumos pēc vajadzības ietver riska mazināšanas pasākumus. Pieteikuma iesniedzējs līdz 2024. gada 1. martam Komisijai, dalībvalstīm un Iestādei iesniedz atjauninātu iesniegtās informācijas novērtējumu un vajadzības gadījumā arī papildu informāciju, kas apstiprinātu, ka nepastāv endokrīna disruptīvu īpašību Regulas (EK) Nr. 1107/2009, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (ES) 2018/605 ⁽²⁾, II pielikuma 3.6.5. un 3.8.2. punkta nozīmē."

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par darbīgās vielas identitāti un specifikāciju sniegta atjaunošanas ziņojumā.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=LV>.